

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 10-118158

(43)Date of publication of application : 12.05.1998

(51)Int.Cl.

A61J 1/10

(21)Application number : 09-250766

(71)Applicant : BECTON DICKINSON FR SA

(22)Date of filing : 16.09.1997

(72)Inventor : GRIMARD JEAN-PIERRE
JANSEN HUBERT

(30)Priority

Priority number : 96 713581

Priority date : 13.09.1996

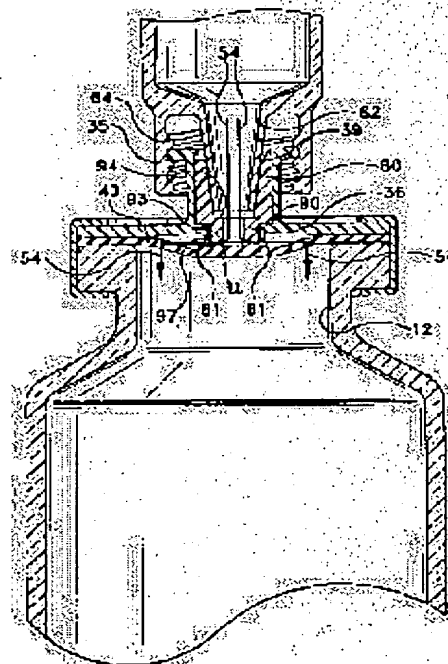
Priority country : US

(54) RE-SEALABLE CONNECTOR ASSEMBLY FOR CONTAINER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To re-seal a bottle by constituting the assembly by means of inserting the element of a medicine supply device into the orifice of a movable plug, displacing a film to an operation position so as to form a fluid path and displacing the film in a seal direction at the time of removal from the orifice so as to execute re-sealing.

SOLUTION: This re-sealable connector assembly is provided with the film which is displacement possible between an open position and a closed position. The fluid path 54 is formed between a lure chip 62 and the bottle 10 in the open position of the film 40 and the path 54 is closed at the time of the closed position. In the meantime, the movable plug 80 is provided inside the space 37 of a communicating means 32 so as to permit the film 40 to take a seal contact position and an operation position for forming the fluid path 54. The orifice 86 is provided in the movable plug 80, openings are provided in an external end 82 and an internal end 84 and the male-type lure chip 62 of the medicine supply device is made receptive. Thus, the film 40 is permitted to take the open position by the operation of an injector and to take the re-sealing position by an operation stop.



Best Available Copy

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

16.09.1997

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]	
[Patent number]	2954549
[Date of registration]	16.07.1999
[Number of appeal against examiner's decision of rejection]	
[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]	
[Date of extinction of right]	16.07.2002

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11)特許番号

第2954549号

(45)発行日 平成11年(1999) 9月27日

(24)登録日 平成11年(1999) 7月16日

(51)Int.Cl.⁸

A 6 1 J 1/10
1/05

識別記号

F I

A 6 1 J 1/00

3 3 5 D

3 5 1 Z

3 1 5 Z

請求項の数13(全 11 頁)

(21)出願番号 特願平9-250766
(22)出願日 平成9年(1997) 9月16日
(65)公開番号 特開平10-118158
(43)公開日 平成10年(1998) 5月12日
審査請求日 平成9年(1997) 9月16日
(31)優先権主張番号 7 1 3 5 8 1
(32)優先日 1996年 9月13日
(33)優先権主張国 米国 (U S)

(73)特許権者 597121201
ベクトン・ディッキンソン・フランス・
ソシエテ・アノニム
Becton Dickinson F
rance, S. A.
フランス共和国38800 ル・ボン・ド
ウ・クレー, リュー・アリスティド・ベ
ルジュ 11
(72)発明者 ジャン・ピエール・グリマール
フランス共和国38450 ヴィフ, リュ
ー・ドゥ・ノール 14
(74)代理人 弁理士 社本 一夫 (外5名)

審査官 安井 寿儀

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 容器のための再シール可能なコネクタ組立体

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】 容器に取り付けられ、薬剤送給装置が接
続可能で、該薬剤送給装置と容器との間に再シール可能
な流体経路を提供する再シール可能なコネクタ組立体に
おいて、
開いた頂部と、同開いた頂部を取り巻く頂表面とを備え
た容器；上記容器の頂表面に隣接して位置し決めされた
本体；流体を上記容器に連通させる連通手段であって、
薬剤送給装置との流体連通を開始させる外端部と、当該
容器の開いた頂部に流体連通するように上記本体上に位
置した反対側端部と、これらの端部間に形成された空所
とを有する連通手段；上記連通手段の空所内に位置し、
同空所内で軸方向に運動できるような寸法を有し、上記
薬剤送給装置を受け入れるためのオリフィスを備え、当
該連通手段の反対側端部に対してシール関係にて位置す

2

る内端部を有する可動プラグ；及び、
上記容器の開いた頂部と上記連通手段の反対側端部との
間に位置した膜であって、上記可動プラグの内端部に接
触するように位置し、かつ、当該連通手段の反対側端部
の幅に少なくとも等しい幅を有する中央領域を備え、該
連通手段の反対側端部と当該容器の開いた頂部との間を
流体連通させるために上記中央領域の外側に位置する1
以上の流体通路を備え、当該中央領域と上記1以上の流
体通路との間に位置していて上記本体にシール接触する
ようになったシール部分を備えた膜；を有し、
上記薬剤送給装置の素子を上記可動プラグのオリフィス
内へ挿入したときに、上記膜が作動位置へ変位せしめら
れて、当該薬剤送給装置と上記容器の開いた頂部との間
の流体経路を開くために当該膜が上記本体とのシール接
触を解除するように押圧され；上記素子を上記オリフィ

スから離すときには、同素子が同オリフィスから切り離される前に該膜が当該本体に再度シール接触し、当該容器からの流体のはね返りを阻止することを特徴とする再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項2】 上記連通手段がルアコネクタハブを有することを特徴とする請求項1の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項3】 上記中央領域が上記薬剤送給装置と上記容器との間での流体の流れを容易にする1以上の流体チャンネルを有することを特徴とする請求項1の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項4】 上記連通手段の反対側端部の周辺部の少なくとも一部のまわりに位置するシールリップを備え、上記膜が閉位置にあるときに、上記シールリップが当該膜とシール接触することを特徴とする請求項1の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項5】 上記可動ブラグが上記膜を作動位置へ変位させたとき、当該膜が上記シールリップとのシール接触を解除するように押圧されて同膜と同シールリップの間にギャップを形成し、上記薬剤送給装置と上記容器との間の流体経路を開くことを特徴とする請求項4の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項6】 上記可動ブラグの内端部が内方に向けたネックを有し、上記連通手段の反対側端部が円筒状区分を有し、上記可動ブラグの上記内方に向けたネックが上記反対側端部の円筒状区分にシール表面接触するように位置していることを特徴とする請求項1の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項7】 1以上のシールリングが上記可動ブラグの内方に向けたネックと上記反対側端部の円筒状区分との間に位置することを特徴とする請求項6の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項8】 上記可動ブラグのオリフィスが上記薬剤送給装置のルアチップの形状に対応するテーパーを有する形状とされていることを特徴とする請求項1の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項9】 上記ルアコネクタハブのコネクタ端部をシールするための外部シールを備えたことを特徴とする請求項2の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項10】 上記外部シールが上壁と、同上壁から突出する環状の側壁とを備えたルアコネクタシールを有し、上記環状の側壁が上記ルアコネクタハブのコネクタ端部に選択的に係合できる内ネジ部と、当該ルアコネクタハブの上壁とコネクタ端部との間に位置し、同コネクタ端部にシール係合するようになったシールとを有することを特徴とする請求項9の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項11】 上記外部のシールを取り外し可能な膜で構成したことを特徴とする請求項9の再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項12】 薬剤送給装置が接近でき、薬剤送給装置と容器との間に再シール可能な流体経路を提供する再シール可能なコネクタ組立体において、開いた頂部と、同開いた頂部を取り巻く頂表面とを備えたボトル；上記ボトルの頂表面に隣接して位置し、当該ボトルの開いた頂部のまわりに凹状テーパーを有する本体；流体を上記ボトルに連通させるルアコネクタハブであって、上記薬剤送給装置に関連するルアチップを導入するような形状とされたコネクタ端部と、当該ボトルの開いた頂部に流体連通するように上記本体上に位置した反対側端部と、上記コネクタ端部と上記反対側端部との間に形成された空所と、当該反対側端部の周辺部のまわりに設けられた1以上のリップとを有するルアコネクタハブ；上記ルアコネクタハブの空所内に位置し、同空所内で軸方向に運動できるように寸法を有し、開いた外端部と、当該ルアコネクタハブの反対側端部にシール係合するような形状とされた開いた内端部と、上記開いた外端部と上記開いた内端部との間に位置し、上記薬剤送給装置に関連するルアチップを受け入れるためのオリフィスを備えた可動ブラグ；及び、

上記ボトルの開いた頂部と上記ルアコネクタハブの反対側端部との間に位置した膜であって、上記可動ブラグの内端部に接触するように位置し、かつ、当該ルアコネクタハブの反対側端部の幅に少なくとも等しい幅を有する中央領域を備え、該ルアコネクタハブの反対側端部と当該ボトルの開いた頂部との間を流体連通させるために上記中央領域の外側に位置する1以上の流体通路を備え、当該中央領域と上記1以上の流体通路との間に位置して、上記ルアコネクタハブの反対側端部に設けた1以上のリップにシール接触するようになったシール部分を備えた膜；を有し、

上記薬剤送給装置のルアチップを上記可動ブラグのオリフィス内へ挿入したときに、上記膜が作動位置へ変位せしめられて、当該薬剤送給装置と上記ボトルの開いた頂部との間の流体経路を開くために、当該膜が、上記ルアチップを上記オリフィスにシール接触させたままの状態、で、上記本体とのシール接触を解除するように押圧され；当該ルアチップを当該オリフィスから離したときには、同ルアチップが同オリフィスから切り離される前に該膜が当該本体に再度シール接触し、当該ボトルからの流体のはね返りを阻止することを特徴とする再シール可能なコネクタ組立体。

【請求項13】 上記膜が非エラストマー材料で形成されることを特徴とする請求項1の再シール可能なコネクタ組立体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は薬剤容器のためのコネクタ組立体に関し、特に、薬剤容器のためののはね返り防止弁を有するコネクタ組立体に関する。

【0002】

【従来の技術】粉末薬剤又は凍結乾燥薬剤の如き乾燥薬剤は密封ガラスびん内で保存される。使用直前にガラスびんのシールを開封又は穿孔することにより薬剤に接近する。次いで、塩水の如き溶剤溶液をガラスびん内へ導入して、粉末薬剤又は凍結乾燥薬剤から薬剤溶液を作る。薬剤溶液は使用のためにガラスびんから排出される。

【0003】粉末薬剤又は凍結乾燥薬剤のための従来のガラスびんは、ガラスびんの開いた頂部に封止固定された穿孔可能な膜（シール）を有する。一般には、溶剤に連通する針により膜を穿孔する。しかし、膜を穿孔する際に膜から破片が分離するのを阻止するように注意を払わねばならない。膜から分離した破片は薬剤溶液と一緒に患者の体内へ進入する虞れがあるからである。典型的には、溶液が必要となる度にこれらのシールを穿孔しなければならず、これに関連する問題が生じる。

【0004】他の従来のガラスびんは、薬剤から薬剤溶液を形成するために溶剤を送給するときにガラスびんから取り外されるか、又はガラスびん内へ押し込まれるゴムストッパを有する。一般に、このような組立体は使用前に薬剤を安全に保存するように働くが、このようなストッパの1つの欠点は、ストッパがガラスびん内へ落ち込んだ後にストッパに接近できないことである。従って、最初に設けてあったストッパを使用してガラスびんを再シールすることができない。つまり、この従来のガラスびんの構造は、繰り返しの開閉を行うガラスびんにとって不向きである。ガラスびん内に保持された全部の薬剤溶液を投与するのが望ましくない（又は必要でない）場合は、ガラスびんに残った薬剤溶液の殺菌状態を維持するために周囲環境に対してガラスびんを再シールする必要がある。

【0005】特定の薬剤に使用するストッパはガラスびん内に保持されるその薬剤に対して影響を与えない材料から作られる。ストッパは、通常、薬剤溶液に対して無害であるが、ガラスびんの内部にストッパが入ると、ガラスびん内に保持された薬剤に対して多少なりとも悪影響を及ぼす虞れがある。また、ガラスびんの内のストッパが薬剤溶液の流れを妨害する虞れもある。

【0006】上述の問題点を解決する1方法は、コネクタ組立体の一部として膜構造体を使用することである。膜は1以上の流体開口を備えることができ、これらの開口はコネクタ組立体に対して薬剤送給装置を取り付けたり取り外したりすることにより医者によって選択的に作動せしめられる。このような組立体においては、膜はガラスびんの反復使用において自動（自己）シール作動を行うようになっている。しかし、使用中、僅かな過圧力がガラスびん内に発生することがある。このような僅かな過圧力は、薬剤送給装置をコネクタ組立体から取り外すときにガラスびんからの薬剤溶液のはね返りを生じさ

せることがある。

【0007】

【発明の構成並びに作用効果】ガラスびん即ちボトルに対して再密封可能な流体のためのコネクタ組立体が提供される。この組立体はそれが取り付けられるボトルへ流体を導入し、ボトルから流体を吸い出すための薬剤送給装置と当該ボトルの間に再シール可能な流体経路を確立し、ボトル内に保持された薬剤の殺菌状態を維持したまま、医者がボトル内の薬剤に繰り返し接近できるようにする。更に、再密封（再シール）可能なコネクタ組立体は、薬剤送給装置をコネクタ組立体から取り外したときにガラスびんからの（薬剤溶液の）はね返りを実質的に阻止するように構成される（このコネクタ組立体がなければ、このようなはね返りを避けることができない）。

【0008】ボトルは、内部と、この内部に流体連通する開いた頂部と、開いた頂部を取り巻くボトル部分のまわりに位置した頂表面とを有する。頂表面は、例えば、開いた頂部のまわりの環状リムとして形成することができる。

【0009】コネクタ組立体はボトルの頂表面上に位置する本体を有する。流体接近装置は本体上に位置し、ボトルの内部に対する流体の接近（出し入れ）を可能にする。一実施形態においては、流体接近装置はルア（luer）コネクタハブとして構成することができる。ルアコネクタハブは可動プラグを受け入れるための空所（キャビティ）を有する。ルアコネクタハブのコネクタ端部は薬剤送給装置の素子が接近できるような形状を有し、反対側の端部はボトルの開いた頂部に流体連通するように位置する。ルアコネクタハブの反対側端部を取り巻く本体部分は凹状のテーパを具備することができる。

【0010】上述のように、可動プラグはルアコネクタハブの空所内に設けられる。可動プラグは開いた外端と、開いた内端と、これらの端部間に形成され、ルアコネクタハブの空所に接触する外壁とを有する。開いた外端と開いた内端の間にはオリフィスも設けられ、このオリフィスは薬剤送給装置に関連するルアチップ（先端）の侵入を許容するような寸法を有する。オリフィスは普通のルアチップに関連する形状に対応するテーパを有することができる。可動プラグは、ガラスびんの開いた頂部に対する流体の出し入れを禁止するシール位置と、ガラスびんの開いた頂部に対する流体の出し入れを可能にする作動位置との間を、空所内で軸方向に移動できるような寸法を有する。可動プラグの外壁はルアコネクタハブの空所に対してかるく摩擦嵌合するような形状を有することができるが、代わりに、可動プラグと空所との間にネジ連結を採用することもできる。開いた内端に隣接する可動プラグの部分はルアコネクタハブの反対側端部における構造体と流体密関係にて係合するような形状とすることができる。可動プラグとルアコネクタハ

ブの反対側端部との間に補助シール構造体を配置することができる。

【0011】必要なら、本体及びルアコネクタハブを別個の素子として設けることができ、又は1つの部材として一体的に形成することもできる。

【0012】コネクタ組立体は更に、ボトルの開いた頂部とルアコネクタハブの反対側端部との間に位置する膜を有する。この膜は本体とボトルの頂表面との間で支持することができる。膜は例えばボトルの頂表面に本体を保持する環状のクリップにより適所に保持することができる。必要なら、本体及びボトルの頂表面は一体の部材として形成することができ、膜をこの一体の部材に固定してルアコネクタハブの反対側端部とボトルの開いた頂部との間に位置させる。

【0013】種々の熱可塑性エラストマー、天然又は合成ゴム等の如きエラストマー材料で作ることのできる膜は、好ましくは、可動プラグの開いた内端に接触するように位置した中央領域を有する。この中央領域は隣接する膜の表面より上方に位置することができる。中央領域はまた、可動プラグの開いた内端により画定される幅に少なくとも等しい幅を有する。好ましくは、1以上の流体開口が中央領域の外側で膜に設けられる。これらの開口はボトルの開いた頂部と薬剤送給装置との間の再シール可能な流体経路の一部を構成する。

【0014】可動プラグの開いた内端の周辺部のまわりで本体上に1以上のシールリップを配置することができる。好ましくは、シールリップは中央領域と1以上の開口との間の位置で膜とシール接触するように位置する。必要なら、シールリップは膜自体に設けることができる。膜は、流体経路を閉じるように膜が本体に対してシール接触するようなシール位置と、流体経路を開くように膜が本体から離れるような作動位置との間で変位できる。必要なら、1以上の流体チャンネルを膜の中央領域に設けて、可動プラグにより膜がその作動へ変位せしめられたときに薬剤送給装置と膜との間での流体の流れを容易にすることができる。

【0015】必要なら、ルア係止シールを設けて、ルアコネクタハブのコネクタ端部をシールすることができる。ある形状においては、ルア係止シールは着脱可能な膜として形成することができる。別の形状においては、ルア係止シールはルアコネクタハブのコネクタ端部にネジ係合できるキャップとして形成することができる。ルア係止シールは、使用前にボトルの内部への偶発的な接近を阻止する。また、必要なら、保護キャップをボトルの外表面に取り付けてルアコネクタハブを保護することができる。従来のようにタンパ保証(tamper-evident)シールをキャップに取り付けることができる。

【0016】使用において、(必要なら)ルア係止シールを取り外し、薬剤送給装置がルアコネクタハブのコネクタ端部に接近できるようにする。薬剤送給装置はルア

コネクタハブのコネクタ端部を通して可動プラグのオリフィス内へ挿入できる雄型ルアチップを具備することができ、この雄型ルアチップ及びオリフィスは互いに流体密関係にて位置する。雄型ルアチップを下降させ続けると、内端方向に向いた力が膜の中央領域に作用し、膜がその作動位置へ変位する。膜とシールリップとのシール接触が解除され、膜とシールリップとの間にギャップが形成される。従って、膜の中央領域に形成された1以上のチャンネル、膜の1以上の開口及びボトルの開いた頂部と薬剤送給装置との間の流体経路を介して、薬剤送給装置とボトルの内部との間を流体が流れることができる。ルアコネクタハブの反対側端部を取り巻く本体の凹状テーパはガラスびんから薬剤送給装置への流体の完全な吸い出しに寄与する。中央領域から離れるように薬剤送給装置を移動させると、ルアチップが可動プラグのオリフィスから離れる前に、膜はそのシール位置の方へ再度偏向する。従って、膜はリップと再度シール接触し、流体経路を閉じる。同時に、膜が再シールされる前にルアチップがオリフィスから離れた場合に生じるようなね返りが阻止される。

【0017】

【発明の実施の形態】ガラスびん即ちボトルを参照して説明を行うが、カプセル、シャーその他の器の如き当業界で普通に使用される任意の容器を利用できることは言うまでもない。更に、外部の供給源から得られる液体と混合されて薬剤溶液を作る乾燥薬剤を収容した容器に関連して説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、本発明は繰り返しのアクセスが必要な場合の液薬を保持した容器に適用できる。更に、ルアコネクタハブ(luer connector hub)として示す流体連通手段を主に参照して本発明を説明するが、本発明の原理を針やスパイクの如き他の流体連通手段に適用できること明らかである。

【0018】類似の素子を同じ符号にて示す図面を参照すると、図2、3は本発明の一実施形態に係る再シール可能なコネクタ組立体20を示し、図1は薬剤16を収容したボトル即ちガラスびん10に装着された再シール可能なコネクタ組立体20の分解部品斜視図である。薬剤16は、例えば、注射器60の如き薬剤送給装置によりガラスびん10内へ導入された流体と混合されて薬剤溶液を形成するようになった凍結乾燥薬剤の如き粉末状又は粒状の薬剤とすることができる。代わりに、薬剤16は、必要な場合に医者が繰り返しアクセスできる液体薬剤とすることもできる。

【0019】注射器60は、例えば、後に詳述するような再シール可能なコネクタ組立体20に関連するルアコネクタハブ32を介してボトル10の内部へ流体を導入するための雄型ルアチップ62を有することができる。また、注射器60はルアチップ62を取り巻くルア係止カラー64を有することができる。ルア係止カラー64

の内側部分はネジ部65を具備することができる。ネジ部65はルアコネクタハブ32に関連するルアウイング(翼)の如きエッジ35に係合できる。代わりに、ネジ部65は後述する可動プラグ80(図4)のまわりに設けたエッジ235に係合できる。図示の注射器60は好ましくはルア係止(luer lock)注射器として構成されたが、ルアスリップ(luer slip)注射器に本発明を等しく適用できること明らかである。また、ボトル10から薬剤溶液16を吸い出すために注射器60を使用できることも明らかである。

【0020】種々の図面から明らかなように、ボトル10は幅Xの開いた頂部12を備えたネック部分13を有することができる。更に、ボトル10は好ましくは開いた頂部12のまわりに位置した頂表面14を有する。図示の形状においては、頂表面14はボトルの開いた頂部12のまわりに形成された環状リム15の最上方面分により構成される。ボトルの頂表面はボトルの開いた頂部12のまわりに取り付けられたリングその他の手段により形成することもできる。

【0021】図2、3を参照すると、再シール可能なコネクタ組立体20はボトルの頂表面14上に設けたほぼ円板状の本体22を有する。本体22は内側に向いた面23を有する。図示のように、面23はボトルの開いた頂部12から離れるように凹状に傾斜している。本体22はボトル10とは別個に形成し、クリンプキャップ48で本体を環状リム15に固定することによりボトルの頂表面14に取り付けることができる。本体を別個に形成する代わりに、本体22をボトル10と一体的に形成することができる。例えば、本体22は環状リム15の連続的な延長部とすることができる。

【0022】再シール可能なコネクタ組立体20は、注射器60の如き薬剤送給装置によりボトル10に供給されるか又はボトル10から吸い出される流体をボトル10に連通させる手段を有する。この連通手段は種々の形をとることができ、1つの型式の構造に限定されない。例えば、連通手段は例えば米国特許第5,487,737号明細書に開示された如き針コネクタ組立体として形成することができる。また、連通手段は例えば米国特許第5,358,501号明細書に開示された如きスパイクのような構造体とすることができる。図示のように、連通手段はルアコネクタハブ32として具体化されている。他の手段を利用できることは言うまでもない。

【0023】ルアコネクタハブは、注射器のルアチップ62が接近できるような形状のコネクタ端部34と、ボトルの開いた頂部12に隣接する反対側端部36とを有する。反対側端部36は本体22の構造体の一部として示されている。ルアコネクタハブのコネクタ端部と反対側端部との間には空所(キャビティ)37が設けられる。後述する目的のために、コネクタ端部34に隣接して空所内に係止当接部39を設けることができる。図2

に示すように、ルアコネクタハブの反対側端部36はボトルの開いた頂部12の幅Xより小さな幅Aを有することができる。後に詳述する目的のために、好ましくは、ルアコネクタハブの反対側端部36の周辺部のまわりにシールリブ30を設ける。シールリブ30は本体22の一部として形成することができ、または、ルアコネクタハブ32の反対側端部36の延長部として形成することができる。

【0024】ルアコネクタハブ32を本体22とは別個に形成し、例えば、接着剤、溶接その他の取り付け方法により本体に取り付けることができる。同様に、必要なら、ルアコネクタハブ32を本体22と一体的に形成することができる。

【0025】再シール可能なコネクタ組立体20は好ましくは開位置(図3)と閉位置(図2、4、5)との間で変位できる膜40を有する。後述するが、膜が開位置にあるときは、ルアチップ62とボトルの開いた頂部12との間に流体経路54が確立され、注射器60とボトル10の内部との間の自由な流体の流れが可能になる。同様に、膜40がその閉位置へ戻ったときには流体経路54が閉じられ、ルアコネクタハブ32を通る流体の流れが阻止され、ボトル10の内部を周囲環境から隔離する。

【0026】図2-6に示すように、種々の熱可塑性エラストマー、天然又は合成ゴム等の如きエラストマー材料で作ることのできる膜40はおよそ円形の平坦部材として形成することができる。膜40は、例えばクリンプキャップ48により与えられる力により本体22とボトルの頂表面14との間で固定できるエッジ46を有する。好ましくは、膜40はルアコネクタハブの反対側端部36の幅Aに少なくとも等しい幅N(図6)を有する中央領域42を具備する。図示のように、中央領域42は膜40の周辺部分から隆起したプラットフォームの形をしている。後述するように、ルアチップ62がルアコネクタハブの開いた端部34を通して可動プラグ80のオリフィス86内へ挿入されたときに、膜40はその作動位置(図3)へ移動せしめられる。膜40がボトル10に固定されたときには、中央領域42はルアコネクタハブ32の反対側端部を完全に横切って位置する。

【0027】本体22とボトルの頂表面との間での膜40の保持を補助し、本体とボトルの頂表面との間のシール作用を強化するために種々の構造体を組み込むことができる。例えば、リブ46a(図9)をエッジ46に組み込み、本体22と環状リム15との間に予備の把持力を提供することができる。同様に、同様の目的を達成するために、リブ23及び(又は)リブ15a(図10)を本体及び(又は)環状リムにそれぞれ組み込むことができる。代わりに、図11に示すように、膜40はクリンプキャップ48の作用により環状リム15の下方で係止されるフラップ247を有することができる。同様

に、膜はクリンプキャップの把持作用を高めるために本体22に設けた溝穴(図12)内に楔着される部分249を有することができる。他の構造体を利用できること明らかである。

【0028】ボトルの開いた頂部とルアコネクタハブの反対側端部との間の流体連通を可能にするために膜40に流体通路を設ける。一例においては、流体通路は、好ましくは中央領域42の外側で膜40に形成された1以上の開口44として形成される。膜40がその開位置にあるときに、開口44は流体経路54の一部を構成する。膜がその閉位置(図2、4、5)にあるときに、シールリブ30が中央領域42と1以上の開口との間で膜のまわりに位置したシール領域43に接触し、ボトルの開いた頂部12に対して流体連通しないようにルアコネクタハブ32をシールし、流体通路54を閉じるように、1以上の開口44が膜40上に位置する。膜がその閉位置にあるときには、1以上の開口44が本体22に当接して、ボトルの開いた頂部に対して流体連通しないようにルアコネクタハブを更にシールするように、膜40を構成するか、これに適する適当な材料で膜を形成することができる。

【0029】開口44の代わりに、膜に設けた溝(スリット)44a又はピンポイント型の穴44b(図7)により流体通路を構成することができる。膜40がその閉位置に位置するときに、溝/穴が伸ばされて開き、ボトルの開いた頂部とルアコネクタハブとの間の流体連通を確立するように、溝44a又は穴44bの形状が選定されている。同様に、膜がその閉位置に位置するとき、溝44a又は穴44bも閉じて、自己シール能力を提供し、リブ30により提供されるシール効果を高める。

【0030】ルアチップ62とボトルの開いた頂部12との間での流体流れを容易にするため、1以上の流体チャンネル45を中央領域42に設けることができる(図6)。設けた場合は、流体チャンネル45はルアチップ62とボトルの開いた頂部12との間で開くことのできる流体経路54の一部を構成する。図示のように、流体チャンネル45は中央領域に形成されたリブ47間に画定される空間を有することができる。流体チャンネル45はルアチップ62を介して供給され又は吸い出される流体を中央領域42の外側の膜40の部分に有効に連通させる。

【0031】再シール可能なコネクタ組立体20はルアコネクタハブの空所37内に位置する可動プラグ80を有する。好ましくは、可動プラグ80は適当なプラスチック材料から作られ、開いた外端82と、開いた内端84と、これらの端部間に形成されたオリフィス86とを有する。オリフィス86は注射器60の如き薬剤送給装置の雄型ルアチップ62を受け入れるように構成されている。この場合、雄型ルアチップ62がオリフィス86内に挿入されたときに、雄型ルアチップ62とオリフィ

ス86とが流体密接触するように、オリフィス86が外端82と内端84との間で傾斜している。可動プラグ80は、膜40が本体22とシール接触するような保存位置(図2)と、膜40が作動位置に位置して流体経路54を開くような作動位置(図3)との間を軸方向に移動できるように空所37内に位置している。可動プラグ80は係止当接部39によってルアコネクタハブ32内に固定保持される。

【0032】可動プラグ80は空所37に対して摩擦的に保持される外壁88を有することができる。1以上のシールリブ(図示せず)を外壁に設けて空所37とシール接触させることができる。好ましくは、外壁88(及び、設けた場合のシールリブ)は、空所37と可動プラグの外壁88とが実質的に流体密接触するように、空所37の内径Zより僅かに大きな直径を有する。

【0033】可動プラグ80はルアコネクタハブの開いた反対側端部36に対してシール作用を行うように構成することができる。この目的のため、可動プラグの内端84は本体22及び(又は)ルアコネクタハブ32上の補助構造体とシール係合するような形状とすることができる。一例において、可動プラグ80はルアコネクタハブの開いた反対側端部36に設けた円筒状部93を通して延びるようなネック90を有することができる。保存位置(図2)又は作動位置(図3)のいずれかにおいて、ネック90がルアコネクタハブの反対側端部の円筒状部93に流体密関係にて保持されるように、1以上の補助のシールリング92をネック90の周辺部のまわりに設けることができる。オリフィス86に連通するノズル94がネック90に設けてある。ノズル94は膜の中央領域42に設けた流体チャンネル45に流体連通するように位置する。

【0034】再シール可能なコネクタ組立体20は更に、使用中の薬剤16を含む種々の成分の殺菌状態を保持するための外部シールを有することができる。一例において、このシールはルアコネクタハブのコネクタ端部34上に取り付けた適当な材料の膜100とすることができる。偶発的な脱落を阻止し、タンバ保証の可視表示を提供するため、膜の自由端102を位置104(図4)においてルアコネクタハブに溶着することができる。代わりに、外部シールはルアコネクタハブのコネクタ端部34上に位置するキャップ70(図5)として構成することができる。キャップ70は円形の端壁72と、ルアコネクタハブのコネクタ端部34に設けたエッジ35にネジ係合できる内ネジ部76を備えた円筒状側壁74とを有する。ゴムシールの如き適当なシール材料78を円形の端壁72の内面に固定することができる。従って、キャップ70はルアコネクタハブ32にネジ係合してこれを締め付け、シール材料78をルアコネクタハブの開いたコネクタ端部34にシール係合させることができる。従って、汚物その他の異物がルアコネクタハ

ブのコネクタ端部 3 4 を通らないようにするバリヤが確立される。ルアコネクタハブのコネクタ端部 3 4 を塞がない場合は、汚物その他の異物がルアコネクタハブを通してボトル 1 0 の開いた頂部 1 2 からボトルへ侵入することになる。

【0035】ボトル 1 0 内に保持された薬剤 1 6 へ流体を導入したい場合は、ルア係止シール 7 0 (又は 1 0 0) をルアコネクタハブのコネクタ端部 3 4 から取り外す。従って、コネクタ端部 3 4 は露出し、注射器 6 0 のルアチップ 6 2 を可動プラグのオリフィス 8 6 内へ挿入できる。使用者が注射器 6 0 に力を作用させることにより、または、ルアコネクタハブのエッジ 3 5 に注射器のルア係止カラー 6 4 をネジ係合させることにより、ルアチップ 6 2 が押圧されてオリフィス 8 6 と流体密接触する。ルアチップ 6 2 は空所 3 7 内で可動プラグ 8 0 を内端方向へ押圧し、ネック 9 0 が内端方向の力を膜の中央領域 4 2 に作用させる。ネック 9 0 は膜 4 0 をボトル 1 0 の内部の方へ押圧し、膜を開位置へ変位させる。シールリップ 3 0 と中央領域 4 2 との間にギャップ 6 1 が形成される。このギャップ 6 1 の形成により、ルアチップとボトル 1 0 の内部との間で流体経路 5 4 が完成する。流体経路 5 4 を介して、流体はルアチップ 6 2、流体チャンネル 4 5、ギャップ 6 1 及び膜 4 0 に設けた 1 以上の開口 4 4 を通って注射器 6 0 とボトルの内部との間を流れることができる。

【0036】ここで、注射器 6 0 のプランジャ (図示せず) を押し進め、流体をボトル 1 0 の内部に供給する。その後、注射器 6 0 とルアコネクタハブ 3 2 との連結を維持させることにより流体経路 5 4 を開いた状態に保ったまま、流体の逆流により薬剤溶液 1 6 を注射器 6 0 内へ吸い出すことができる。すなわち、薬剤溶液 1 6 は 1 以上の開口 4 4、ギャップ 6 1、流体チャンネル 4 5 及びルアチップ 6 2 を通って注射器 6 0 内へ流入できる。このようにして準備された薬剤 1 6 は必要に応じて投与される。

【0037】ボトル 1 0 内に保持された薬剤 1 6 をすべて使用する必要がない場合は、注射器 6 0 をルアコネクタハブ 3 2 から取り外すことにより、ボトル 1 0 を再シール (再密封) できる。本発明に係る再シール可能なコネクタ組立体 2 0 は例えば薬剤と溶剤との混合中にガラスびんの内部が僅かに加圧された場合に生じる可能性のあるガラスびんからの流体のはね返りを実質的に阻止する。ルアチップ 6 2 をガラスびんから引き抜いたとき、ルアチップ 6 2 と可動プラグのオリフィス 8 6 との間の摩擦係合により、可動プラグ 8 0 がルアチップ 6 2 と一緒に空所 3 7 内で外端方向へ引き出される。オリフィス 8 6 とルアチップ 6 2 との間の摩擦力が空所 3 7 と可動プラグの外壁 8 8 との間の摩擦力を越えるようにすることで、種々の素子の寸法を選定することができる。従って、可動プラグ 8 0 が係止当接部 3 9 へ引き戻されてし

まうまで、ルアチップ 6 2 は可動プラグ 8 0 と一緒に固定維持される。この時点で、膜 4 0 はその保存位置の方へ上方に弾性的に偏向されており、膜 4 0 とシールリップ 3 0 との間のシール係合により流体経路 5 4 は閉じられている。更に、開口 4 4 を通してのボトルの開いた頂部 1 2 における流体の外端方向への流れは阻止される。膜 4 0 がその保存位置へ戻った後には、ルアチップ 6 2 がオリフィス 8 6 から引き離される。従って、ボトルからの流体のはね返りは阻止される。膜 4 0 がそのシール位置へ戻っていない場合は、オリフィス 8 6 が露出状態にあるのではね返りが生じ得ることとなる。ルアコネクタハブの反対側端部 3 6 に対する補助シール 9 2 のシール作用は、ルアコネクタハブの空所 3 7 と可動プラグの外壁 8 8 との間の流体密接触と共働して、流体のはね返り流がルアコネクタハブを通る可能性を完全に排除する。

【0038】図 4 は本発明の別の実施の形態に係る再シール可能なコネクタ組立体 2 0 0 を示す。本体 2 2 0 は可動プラグ 2 8 0 を収容した直立の円筒状延長部 2 2 2 を具備する。円筒状延長部 2 2 2 は開いた外端 2 2 4 を有する。可動プラグ 2 8 0 は円筒状延長部の外端 2 2 3 を越えて延びる開いた外端 2 8 4 を有する。可動プラグ 2 8 0 の開いた外端 2 8 4 のまわりで可動プラグ上にルアウイング 2 3 5 を設けることができる。ルアウイング 2 3 5 はギャップ B 分だけ外端 2 2 4 から離れている。円筒状延長部との摩擦係合の代わりに、可動プラグ 2 8 0 は円筒状延長部 2 2 2 の内側部分に形成した対応するネジ部 2 4 6 に係合できるネジ 2 4 5 を有することができる。1 以上のシールリング 2 5 0 を可動プラグ 2 8 0 上に設けて、円筒状延長部 2 2 2 の内側部分に流体密摺動接触させることができる。可動プラグ 2 8 0 は内端 2 8 4 を備え、この内端は、可動プラグが作動位置の方へ押圧されたときに円筒状延長部 2 2 2 の開いた反対側端部 2 3 6 に流体密係合するような形状とすることができる。一例においては、可動プラグの内端 2 8 4 は、可動プラグが作動位置に位置するときに円筒状延長部の開いた反対側端部 2 3 6 に設けたテーパに対応するテーパ表面 2 8 5 を有することができる。

【0039】シール 1 0 0 を可動プラグ 2 8 0 から取り外した後、ルアコネクタチップ (図示せず) をオリフィス 2 8 6 内へ挿入する。ルア係止カラー 6 4 の内側部分は、注射器 6 0 が可動プラグ 2 8 0 に係止されるまで、可動プラグのルアウイング 2 3 5 に螺入される。注射器を回転させ続けると、可動プラグ 2 8 0 が円筒状延長部 2 2 2 内で回転し、対応するネジ構造体 2 4 5、2 4 6 の作用により、可動プラグが作動位置の方へ押圧される。ギャップ B は可動プラグ 2 8 0 がその作動位置に到達するまでの移動距離より大きくなっており、従って、ルアウイングは作動位置への可動プラグの到達を妨げない。可動プラグの内端 2 8 4 は上述と同様の方法で膜 2

40の中央領域242に力を作用させる。従って、ルアチップとボトルの内部との間の流体経路が開く。ボトルを再シールしたい場合は、注射器60を反対方向に回転させ、可動プラグ280及び薬剤送給装置のルアチップを直立の円筒状延長部222内で保存位置の方へ上方に引き出す。上述のように、ルアチップとルアウイング235との間の摩擦力は可動プラグ280と円筒状延長部222との間の摩擦力を僅かに越えるように選定できる。ルアチップが空所286から引き出される前に、膜240はリブ230に対してシールされる。従って、ボトルからの流体のはね返りが大幅に防止される。その理由は、膜240がシールされるまで空所286が露出されないからである。

【0040】図5は本発明の更に別の実施の形態に係る再シール可能なコネクタ組立体300を示す。再シール可能なコネクタ組立体20と同様、空所337がルアコネクタハブ332に設けてある。ルアウイング335はルアコネクタハブ332に設けられる。可動プラグ380の開いた外端382は空所337内に位置する。可動プラグ380及びルアコネクタハブ332は図4について説明したようなネジ連結部345、346を具備する。また、1以上のシールリング350を可動プラグ380の外側部分に配置して、空所337と流体密シール接触させることができる。図4の実施の形態と同様、オリフィス386からのルアチップの引き抜きにより、本体320に対する膜340の再シールが生じる。従って、流体のはね返りが大幅に防止される。

【0041】必要なら、本体と一緒に又はルアコネクタハブの延長部として形成されたシールリブ330の代わりに、膜340自体の構造の一部としてシールリブ（密封突条）400を形成することができる（図6に、シールリブの位置のみを示す）。シールリブ400は1以上の開口44と中央領域42との間に位置することができる。従って、膜40がその閉位置に戻ったときに、リブ400は本体22とシール接触するように押圧される。

【0042】ルアコネクタハブ又は本体に関連する種々の素子は医療用プラスチック、ガラス又は同等の材料からモールド成形又は形成できる。同様に、ボトル10は従来のようにプラスチック又はガラスで作ることができる。可動プラグ80、280、380は種々の熱可塑性材料、熱硬化性材料等の種々の剛直なプラスチック材料から作ることができる。同様に、図8に示すように、本体とボトルの頂表面との間に保持されたエッジ46に対して中央領域42を相対的に移動させるような弾性が与えられる限り、膜はプラスチック、金属、複合体等の非エラストマー材料から作ることができる。例えば、流体の流れを許容する空間502を設けた状態で、エッジ46に取り付けられた1以上の可撓性の片持ち梁500により中央領域42を懸架させることができる。

【0043】更に、膜を本体とボトルの頂表面との間で

固定する必要はない。例えば、膜を本体自体と関連させ、例えばボトルのネック内に固定することによりボトルの開いた頂部に係合させることができる。図13はボトルのネックに対して膜を保持するような構成の更に別の実施の形態に係る再シール可能なコネクタ組立体600を示す。本体622は下方に延びた部分622bを有する。ルアコネクタハブ632は可動プラグ680を具備する。下方に延びた部分622bはボトル610のネック部分613に挿入されるような形状を有する。膜640はネック部分613と下方に延びた部分622bに設けた対応する溝660との間に保持される環状のビード648を有する。1以上の環状リブ649を環状ビード648の下端近傍で膜240上に設けることができる。図示のように、本体622はクリンキャップを介して環状リム615に固定できるが、本体622は環状リム及び本体の側壁627にそれぞれ形成された対応するネジ部628、626を介して環状リム615にネジ固定される。先の実施の形態と同様、膜640は（下方に延びた部分622bを介して）可動プラグ680の内端とボトルの開いた頂部との間に位置し、流体経路を開閉させる。このような構成により、環状ビード648（及び、設けた場合の1以上の環状リブ649）はボトル610のためのストッパとして作用することができる。

【0044】本発明の要旨を逸脱することなく種々の変形、修正が可能であることは言うまでもない。

【図面の簡単な説明】

【図1】薬剤を収容したボトルに取り付けられた再シール可能なコネクタ組立体の分解部品斜視図で、薬剤への溶剤の供給に使用される薬剤送給装置をも示す図である。

【図2】本発明の一実施形態に係る再シール可能なコネクタ組立体の保存位置における部分断面図である。

【図3】図2と同様の図であるが、薬剤送給装置の作用により可動プラグ及び膜が開位置へ移動し、薬剤送給装置とボトルの開いた頂部との間の流体経路が開いた状態を示す図である。

【図4】本発明の別の実施形態に係る再シール可能なコネクタ組立体の部分断面図である。

【図5】本発明の更に別の実施形態に係る再シール可能なコネクタ組立体の部分断面図である。

【図6】図2-5に示す膜の一例を示す図である。

【図7】図6の膜の別の例を示す図である。

【図8】図2-5に示す膜の更に別の例を示す図である。

【図9】本体とボトルの頂表面との間での膜の保持を向上させる構造の一例を示す図である。

【図10】本体とボトルの頂表面との間での膜の保持を向上させる構造の別の例を示す図である。

【図11】本体とボトルの頂表面との間での膜の保持を

17

向上させる構造の更に別の例を示す図である。

【図12】本体とボトルの頂表面との間での膜の保持を向上させる構造の他の例を示す図である。

【図13】再シール可能なコネクタ組立体の別の実施の形態を示す図である。

【符号の説明】

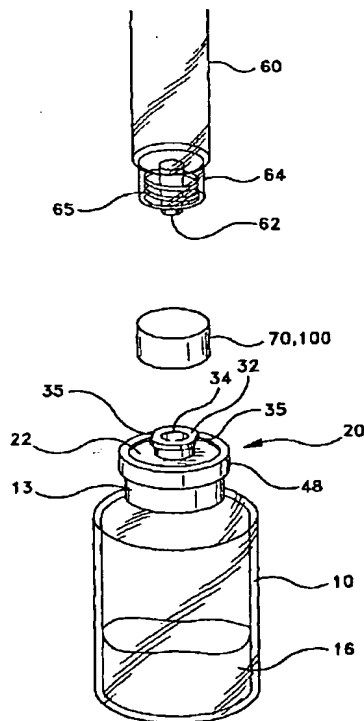
- 10 容器（ボトル）
- 12 開いた頂部
- 14 頂表面
- 15 環状リム
- 20 再シール可能なコネクタ組立体
- 22 本体
- 23 テーパ面
- 30 シールリップ
- 32 ルアコネクタハブ（連通手段）
- 34 コネクタ端部
- 35 ルアウイング
- 36 反対側端部
- 37 空所

18

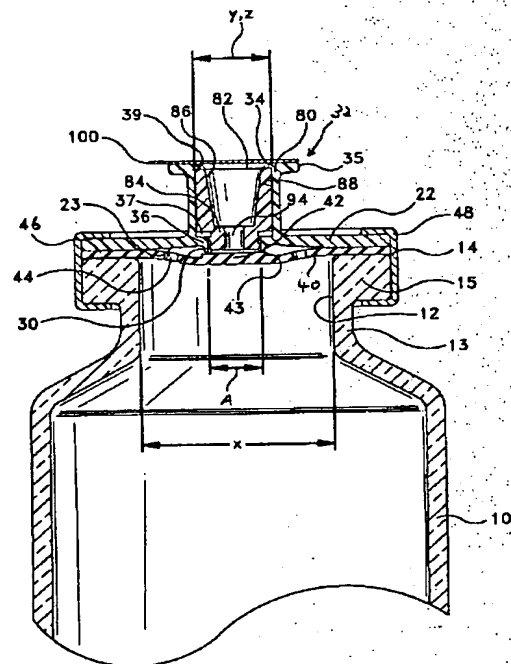
- * 40 膜
- 42 中央領域
- 43 シール領域
- 44 開口
- 45 流体チャンネル
- 47 リブ
- 48 クリンブキャップ
- 54 流体経路
- 60 注射器（薬剤送給装置）
- 10 61 ギャップ
- 62 ルアチップ
- 80 可動ブラグ
- 84 内端
- 86 オリフィス
- 90 ネック
- 92 シールリング
- 93 円筒状区分
- 100 膜

*

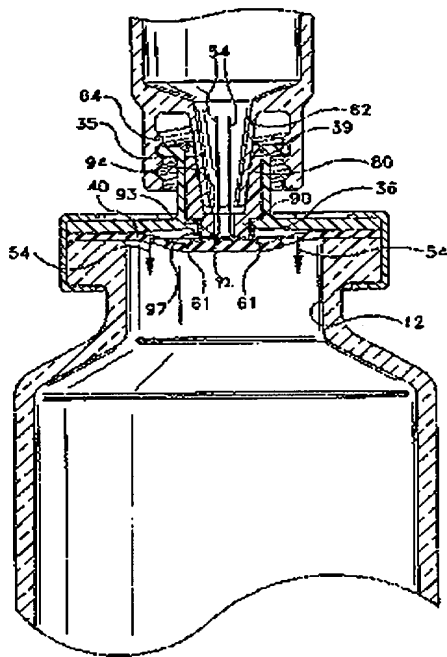
【図1】



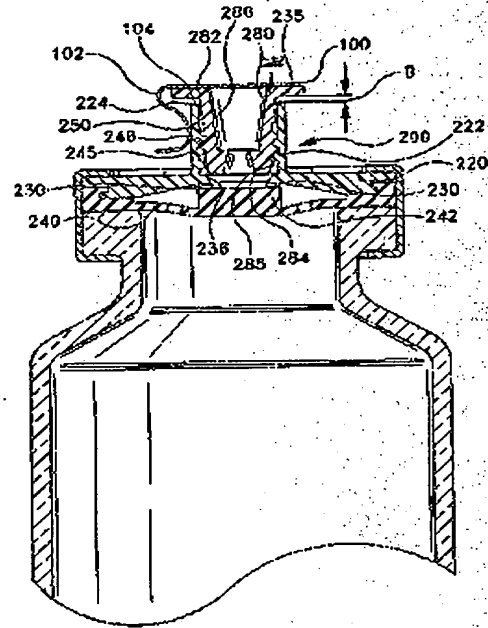
【図2】



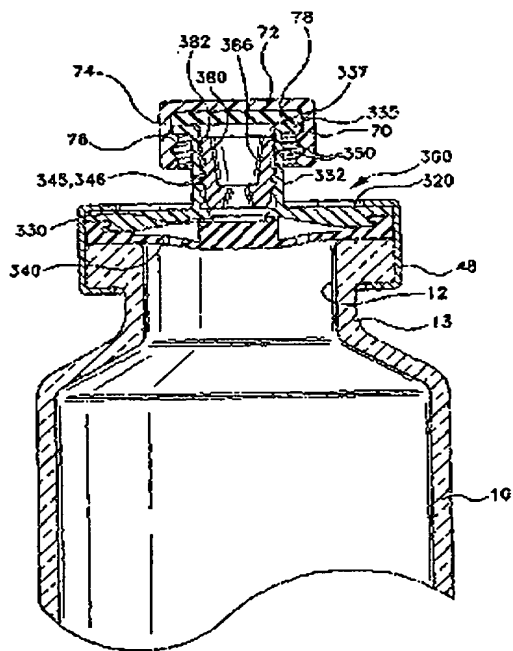
【図3】



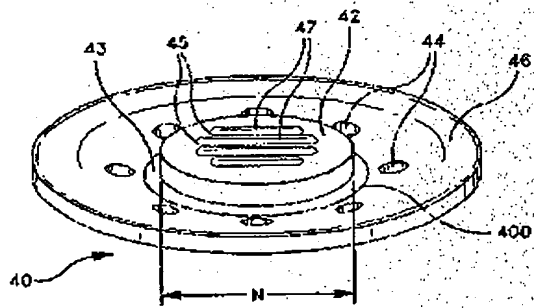
【図4】



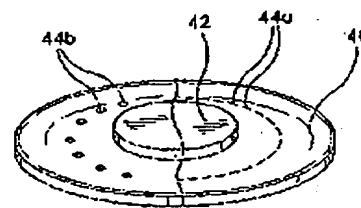
【図5】



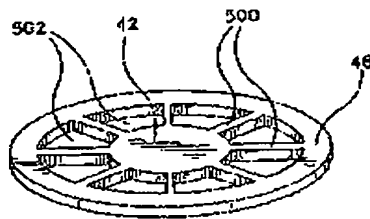
【図6】



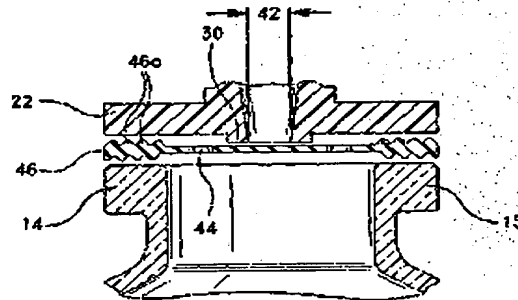
【図7】



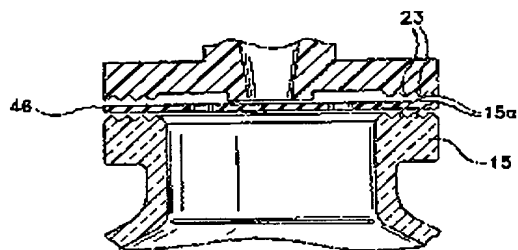
【図8】



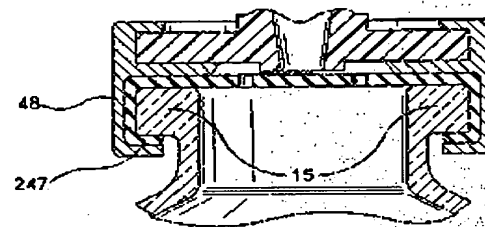
【図9】



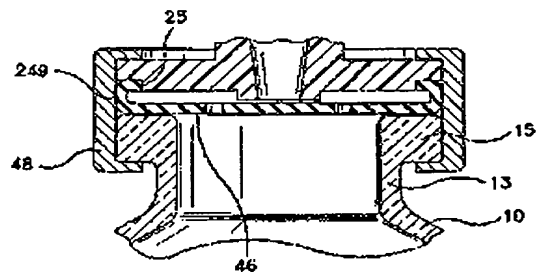
【図10】



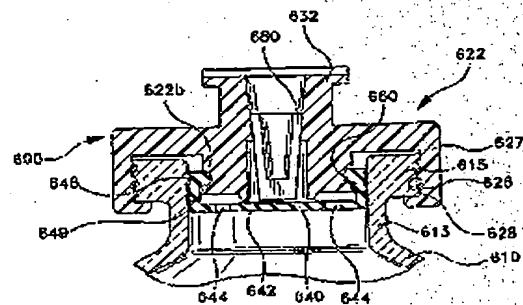
【図11】



【図12】



【図13】



フロントページの続き

(72)発明者 フーバート・ヤンセン
フランス共和国 38560 オート・ジャリ
ー、ル・ドマン・ドゥ・ランクロー（香
地なし）、パーティマン・エ

(56)参考文献 特開 平5-103819 (J.P., A)
特開 平5-137773 (J.P., A)
実開 昭48-44025 (J.P., U)

(58)調査した分野(Int.Cl.⁸, D B名)

A61J 1/10

A61J 1/05

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.